BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

URKUNDE

über die Eintragung des

Gebrauchsmusters

Nr. 297 01 758.6

Bezeichnung:

Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung

Gebrauchsmusterinhaber: Jomed: Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE

Tag der Anmeldung: 01.02.1997

Tag der Eintragung: 27.03.1997

Der Präsident des Deutschen Patentamts

Dipl.-Ing. N. Hauga

ì

Jomed Implantate GmbH Rudolf-Diesel-Straße 29 72414 Rangendingen

Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung

In der Kardiologie werden insbesondere nach Gefäßdilatationen Stents in die Gefäße eingeführt, um erneuten Okklusionen des Gefäßes vorzubeugen. Gefäßverschlüsse können dabei auch im Bereich von Gefäßverzweigungen vorkommen. Nach Dehnung des Gefäßes mittels eines Ballonkatheters muß eventuell der gesamte Verzweigungsbereich durch Stents gesichert werden. Bislang werden hierzu herkömmliche Stents (Coil-Stents, Multizellular-Stents oder ähnliche) mit verhältnismäßig kleinen, gleichmäßig verteilten Öffnungen oder Zwischenräumen verwendet, wobei ein erster Stent mit einem Ballonkatheter bis über den Verzweigungsbereich geschoben und aufgeweitet und anschließend ein zweiter Stent im nicht aufgeweiteten Zustand durch eine der öffnungen oder Zwischenräume des ersten Stents hindurch in das abzweigende Gefäß eingeführt und anschließend ebenfalls aufgeweitet wird. Das Hindurchführen des zweiten Stents durch eine der in der Regel ziemlich engen radialen öffnungen des ersten Stents ist jedoch häufig nur schwer möglich. Außerdem kann der zweite Stent im Bereich seines Durchtritts durch den ersten Stent nur bedingt aufgeweitet werden. Im Übergangsbereich der beiden Gefäße bilden die Stents somit einen großen Fließwiderstand. Verzweigungsstellen sind daher wieder besonders anfällig für einen erneuten Gefäßverschluß oder Ursache für Thrombosen. Auch bei Einsatz nur eines Stents im Hauptgefäß im Bereich der Abzweigung des zweiten Gefäßes ist der Fließwiderstand im Abzweigungsbereich durch die kleinen Öffnungen oder Zwischenräume der seitherigen Stents groß.

Zur Abhilfe dieses Problems schlägt die Erfindung einen radial aufweitbaren Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung, in Form eines hohlzylindrischen Elements vor, der dadurch gekennzeichnet ist, daß er im aufgeweiteten Zustand mindestens einen Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen aufweist. Wird ein solcher Stent mit seinem Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen über die Abzweigungsstelle des zweiten Gefäßes geführt, so ist anschließend ein müheloses Hindurchführen des zweiten Stents durch eine der vergrößerten Öffnungen in das zweite Gefäß hinein möglich. Außerdem wird der Blutfluß in das abzweigende Gefäß an der Durchtrittstelle der beiden Stents bei korrekter Positionierung nicht behindert. Zweckmäßigerweise kann der mindestens eine Abschnitt mit vergrößerten radialen öffnungen hohlzylindrisch sein. Hierdurch vereinfacht sich das Einsetzen des Stents in das Gefäß, da nicht auf eine bestimmte Ausrichtung der radialen öffnungen zu achten ist. Zweckmäßigerweise können dabei die Durchmesser der vergrößerten radialen Öffnungen derart bemessen sein, daß durch die öffnungen ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent leicht hindurchführbar ist. Die vergrößerten radialen öffnungen können beispielsweise die Form einer Raute, eines anderen Vielecks, eines Kreises oder einer Ellipse aufweisen. Ein Stent mit solchen Öffnungen ist vorzugsweise durch Laserschneiden aus einem nahtlosen Metallröhrchen herstellbar. Der Stent kann auch mehrere Abschnitte mit vergrößerten radialen Öffnungen aufweisen. Dabei kann der Stent vorzugsweise derart ausgebildet sein, daß seine radiale Steifigkeit in dem mindestens einen Abschnitt mit vergrößerten radialen öffnungen der radialen Steifigkeit in den übrigen Abschnitten wenigstens annähernd entspricht. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung kann

eine Hälfte des Stents mit vergrößerten radialen Öffnungen versehen sein. Zweckmäßigerweise können im Falle eines Gefäßverzweigungsbereichs beide dort eingesetzte Stents diese Ausgestaltung aufweisen. Nach dem Einsetzen überlagern sich Bereiche vergrößerter radialer Öffnungen der beiden Stents, wodurch sich im Überlagerungsbereich annähernd der gleiche Bedeckungsfaktor der Gefäßwand erzielen läßt wie in den übrigen Gefäßbereichen, in denen die anderen Hälften der Stents mit normaler Größe der radialen Öffnungen die Gefäße jeweils alleine aussteifen. Um beim Einsetzen der Stents deren Lage im Gefäß kontrollieren zu können, ist es von Vorteil, wenn der Stent mindestens im Bereich der vergrößerten radialen öffnungen im wesentlichen aus einem bei Röntgendurchstrahlung gut sichtbaren Material gefertigt oder mit einer Beschichtung aus einem solchen Material versehen ist. Der entsprechende Bereich des Stents kann hierzu beispielsweise aus Platin oder Gold gefertigt sein oder eine Gold- oder Platinbeschichtung aufweisen.

Nachfolgend wird ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents anhand der Zeichnung näher beschrieben.

Im einzelnen zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Ansicht einer Gefäßverzweigung mit eingesetzten Stents;
- Fig. 2 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents in aufgeweitetem Zustand:
- Fig. 3 die Oberflächenstruktur des Stents nach Fig. 2 in nicht aufgeweitetem Zustand.

Fig. 1 zeigt in einer Prinzipdarstellung ein erstes Körpergefäß 10, von dem ein zweites Körpergefäß 11 abzweigt. Im ersten Körpergefäß 10 ist ein erster Stent 12 eingesetzt, der sich bis über den Abzweigungsbereich des Gefäßes 11 erstreckt. Im Inneren des Stents 12 ist ein weiterer Stent 13 eingeführt, der sich mit einem Ende in das zweite Körpergefäß 11 erstreckt. Zur Erleichterung des Einführens des inneren, zweiten Stents 13 in das zweite Körpergefäß 11 weist der erste Stent 12 einen durch gestrichtelte Linien angedeuteten hohlzylindrischen Bereich 14 mit vergrößerten radialen Öffnungen auf, durch die der zweite Stent 13 in nicht aufgeweitetem Zustand durchführbar ist.

Fig. 2 zeigt die Oberflächenstruktur eines solchen Stents mit vergrößerten radialen öffnungen 15, die im dargestellten Beispiel eine sechseckige Form haben und einen Durchmesser aufweisen, der ein vielfaches größer ist als der Durchmesser der übrigen radialen öffnungen 16. In Fig. 2 ist außerdem der Querschnitt eines zweiten Stents 17 angedeutet, der im radial nicht aufgeweiteten Zustand relativ leicht durch die vergrößerten öffnungen 15 hindurchführbar ist.

Fig. 3 zeigt die Oberflächenstruktur des Stents nach Fig. 2 in radial nicht aufgeweitetem Zustand.

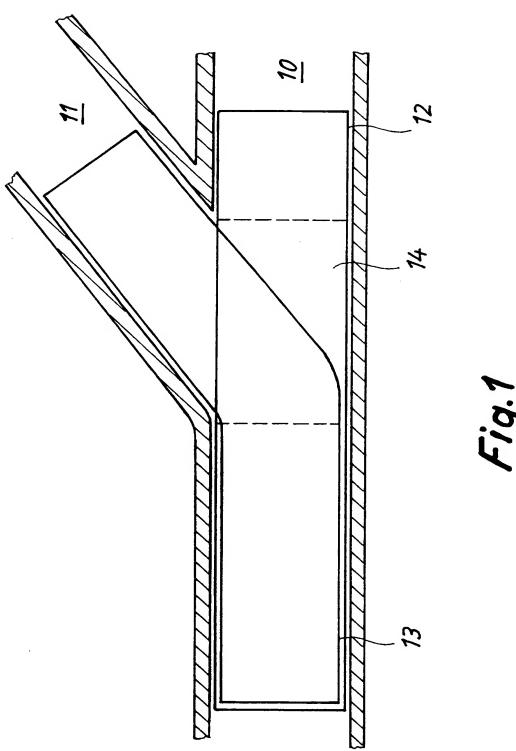
Der dargestellte Stent ist lediglich beispielhaft. Anstelle nur eines Bereichs mit vergrößerten radialen Öffnungen können auch mehrere solche Bereiche vorgesehen sein. Es ist auch möglich, eine Hälfte des Stents mit radial vergrößerten Öffnungen und die andere Hälfte mit radialen Öffnungen normaler Größe auszubilden.

Schutzansprüche:

- 1. Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung, in Form eines hohlzylindrischen Elements, dadurch gekennzeichnet, daß er im aufgeweiteten Zustand mindestens einen Abschnitt (14) aufweist.
- 2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Abschnitt (14) mit vergrößerten radialen Öffnungen (15) hohlzylindrisch ist.
- 3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der vergrößerten radialen Öffnungen (15) derart bemessen ist, daß durch die Öffnungen ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent (13, 17) leicht hindurchführbar ist.
- 4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die vergrößerten radialen Öffnungen (15) die Form einer Raute oder eines anderen Vielecks aufweisen.
- 5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die vergrößerten radialen Öffnungen (15) die Form eines Kreises oder einer Ellipse aufweisen.
- 6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß seine radiale Steifigkeit in dem mindestens einen Abschnitt (14) mit vergrößerten radialen öffnungen (15) wenigstens annähernd der radialen Steifigkeit in den übrigen Abschnitten entspricht.

- 7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß er mehrere Abschnitte (14) mit vergrößerten radialen öffnungen (15) aufweist.
- 8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine seiner Hälften mit vergrößerten radialen Öffnungen (15) versehen ist.
- 9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens im Bereich (14) der vergrößerten radialen öffnungen (15) im wesentlichen aus einem bei Röntgendurchstrahlung gut sichtbaren Material gefertigt oder mit einer Beschichtung aus einem solchen Material versehen ist.
- 10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens im Bereich (14) der vergrößerten radialen öffnungen (15) aus Platin gefertigt ist oder eine Platinbeschichtung aufweist.
- 11. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens im Bereich (14) der vergrößerten radialen Öffnungen (15) aus Gold gefertigt ist oder eine Goldbeschichtung aufweist.

DM/H



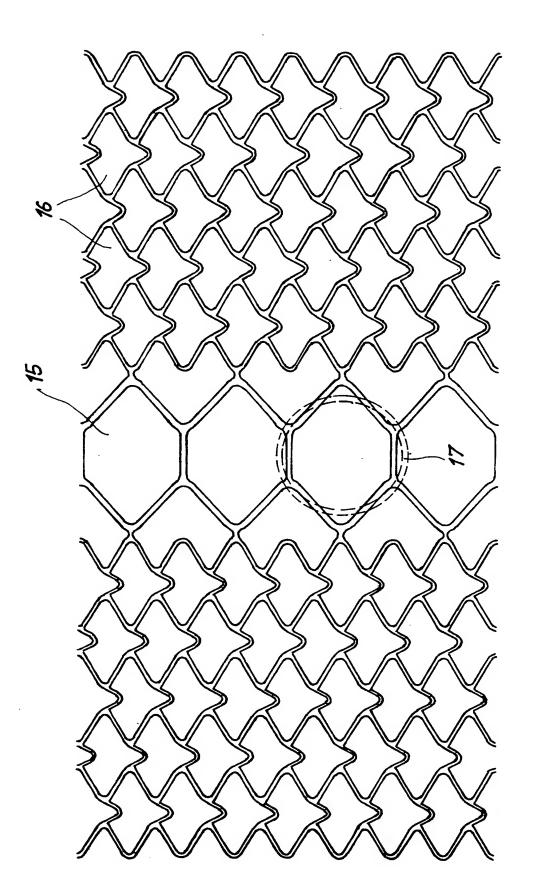
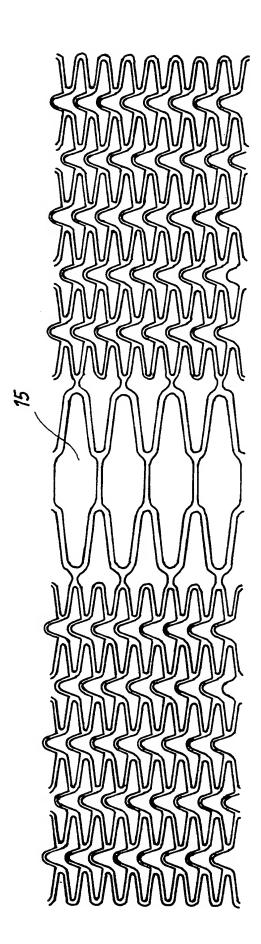


Fig. 2



F19.3